



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 229]

नई दिल्ली, मंगलवार, मई 4, 2010/वैशाख 14, 1932

No. 229]

NEW DELHI, TUESDAY, MAY 4, 2010/VAISAKHA 14, 1932

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

[आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी
(आयुष) विभाग]

अधिसूचना

नई दिल्ली, 3 मई, 2010

सा.का.नि. 376(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 के कतिपय नियमों में और संशोधन करने के लिए मसौदे को उससे प्रभावित होने वाले सभी व्यक्तियों के आक्षेपों और सुझावों को आमंत्रित करते हुए स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में भारत सरकार की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 17(अ), तारीख 7 जनवरी, 2010 के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण में तारीख 7 जनवरी, 2010 को प्रकाशित किया गया था और इस आशय की सूचना दी गई थी कि इस अधिसूचना की सार्वजनिक की गई प्रतियों के प्रकाशन की तिथि से पैंतालीस दिन की अवधि समाप्त होने के पश्चात् उक्त प्रारूप पर विचार किया जाएगा।

और जबकि, उक्त राजपत्र को 7 जनवरी, 2010 को सार्वजनिक किया गया था;

और जबकि, उक्त मसौदा नियमावली पर लोगों से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्र सरकार द्वारा विचार किया गया है;

अब, अतएव, केन्द्र सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33-ड द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 में निम्नवत् और संशोधन करती है, अर्थात् :—

नियमावली

(1) संक्षिप्त शीर्षक एवं प्रारंभ.—इन नियमों का नाम

औषधि और प्रसाधन सामग्री (तृतीय संशोधन) नियमावली, 2010 है।

(2) ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

(3) नियम 155 ख का संशोधन.—उक्त नियमावली के नियम 155 ख को, इसके उप-नियम (1) के रूप में अंकित किया जाएगा, और यथा रूप से अंकित उप-नियम (1) के पश्चात् निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा। “जारी” शब्द के पूर्व “पांच वर्षों की अवधि के लिए” शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

इसके अलावा, अनुसूची न शब्द के पश्चात्, निम्नलिखित अंतःस्थापित किए जाएंगे :

“(2) उप-नियम (1) में संदर्भित प्रमाण-पत्र, लाइसेंस जारी करने की तारीख से पांच वर्षों की अवधि के लिए जारी किया जाएगा।”

(4) नियम 156 का संशोधन.—नियम 156 में, “तीन वर्ष” शब्द के स्थान पर, “पांच वर्ष” शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे।

(5) नियम 156 क का संशोधन.—उक्त नियमावली के नियम 156 क में, “तीन वर्ष” शब्द के स्थान पर, “पांच वर्ष” शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे।

(6) नियम 157 का संशोधन.—उक्त नियमावली के नियम 157 में, वर्तमान खंड :—

“[(1क) आयुर्वेद-सिद्ध-यूनानी औषधियों के अच्छी विनिर्माण पद्धति प्रमाण-पत्र प्राप्त करने के लिए, आवेदक द्वारा सादे कागज पर आवेदन किया जाएगा, जिसमें विनिर्माण एकांश की वर्तमान अवसंरचना के संबंध में सूचना उपलब्ध कराई जाएगी और लाइसेंस प्राधिकारी अनुसूची न के अपेक्षा अनुसार सत्यापन करने के पश्चात्

प्रपत्र 26 ड.-1 में तीन माह की अवधि के भीतर प्रमाण-पत्र जारी करेंगे।”

को निम्नलिखित द्वारा प्रतिस्थापित किया जाएगा :—

“[(1क) अच्छी विनिर्माण पद्धति प्रमाण-पत्र जारी करने के लिए, लाइसेंस प्राधिकारी अनुसूची न के अपेक्षा अनुसार सत्यापन करेंगे और प्रपत्र 25-घ में लाइसेंस प्रदान करने अथवा नवीकरण करने के साथ ही प्रपत्र 26 ड.-1 में अच्छी विनिर्माण पद्धति प्रमाण-पत्र जारी करेंगे।]”

(7) प्रपत्र 13 क का संशोधन.—उक्त नियमावली के प्रपत्र 13 क में, क्रम संख्यांक 7 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

अधोहस्ताक्षरी की राय में उपरोक्त उल्लिखित नमूना निम्नवत् कारणों से औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और इसके अंतर्गत बनाई गई नियमावली में यथा-परिभाषित गुणवत्ता मानक के अनुरूप है।

गुणवत्ता मानक के अनुरूप नहीं है।

(8) प्रपत्र 26 ड.-1 का संशोधन.—उक्त नियमावली के प्रपत्र 26 ड.-1 में, “दो वर्ष की अवधि” शब्द के स्थान पर, “पांच वर्ष की अवधि और अच्छी विनिर्माण पद्धति (जीएमपी) निम्नानुसार विविध औषधि मात्रा अथवा रसौषधियों हेतु वैध है:—” शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे।

[फा. सं. के. 11020/04/2009-डीसीसी(आयुष)

एस. जलजा, सचिव (आयुष)

पाद टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ-28-10/45-एच (I), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन सं. सा.का.नि. 337(अ) तारीख 15-4-2010 द्वारा किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homeopathy)

NOTIFICATION

New Delhi, the 3rd May, 2010

G.S.R. 376(E).—Whereas the draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published, *vide* notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare, number G.S.R. 17(E), dated the 7th January, 2010 in the Gazette of India, Extraordinary, dated the 7th January, 2010, inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby and notice was given that the said draft will be taken into consideration after the expiry of a period of forty five days from the date on which copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, the said Gazette was made available to the public on the 7th January, 2010;

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) the Central Government, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

RULES

(1) Short title and commencement.—These rules may be called the Drugs and Cosmetics (3rd Amendment) Rules, 2010.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

(3) Amendment of Rule 155 B.—The Rule 155 B of the said rules, shall be numbered as sub-rule (1) thereof, and after sub-rule (1) as so numbered, the following sub-rule shall be inserted, after the word ‘issued’, the words “for a period of five years” shall be inserted.

Further, after the word Schedule T, the following shall be inserted :

“(2) The certificate referred to in sub-rule (1) shall be issued for a period of five years from the date of issuance of the licence.”

(4) Amendment of Rule 156.—In Rule 156, for the words “three years” the words “five years” shall be submitted.

(5) Amendment of Rule 156 A.—In Rule 156 A of the said rules, for the words, “three years”, “five years” shall be substituted.

(6) Amendment of Rule 157.—In Rule 157 of the said rules, the existing clause:—

“[(1A) For getting a certificate of Good Manufacturing Practices of Ayurveda Siddha-Unani drugs, the applicant shall make an application on a plain paper, providing the information on existing infrastructure of the manufacturing unit, and the licensing authority shall after verification of the requirements as per Schedule T, issue the certificate within a period of three months in Form 26 E-I]”

shall be substituted with the following :—

“[(1A) For issuing of the certificate of Good Manufacturing Practices, the Licensing Authority shall verify the requirements as per Schedule T and issue the Good Manufacturing Practices certificate in Form 26 E-I, simultaneously along with grant or renewal of Licence in Form 25-D.]”

(7) **Amendment of Form 13 A.**—In the Form 13 A of the said rules, after serial number 7 and entries relating thereto, the following shall be inserted, namely,—

In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard

is not standard

quality as defined in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and rules made thereunder for the reasons given below :—

(8) **Amendment of Form 26 E-1.**—In Form 26 E-1 of the said rules, for the words “period of two years”, the

words “period of five years and the Good Manufacturing Practices (GMP) is valid for the various dosage forms or Rasaushadhis, as follows:—” shall be substituted.

[F. No. K. 11020/04/2009-DCC (AYUSH)]

S. JALAJA, Secy. (AYUSH)

Foot Note: The Principal rules were published in Official Gazette *vide* Notification No. F. 28-10/45-H(I), dated 21-12-1945 and the last amended *vide* G.S.R. No. 337(E), dated 15-4-2010.